

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2935**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Pergoquin 1 mg таблетки за коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Pergolide 1,0 mg
(еквивалентен на 1,31 mg pergolide mesilate)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Croscarmellose sodium	
Iron oxide red (E172)	0,9 mg
Lactose monohydrate	
Magnesium Stearate	
Povidone	

Розова, кръгла и изпъкнала таблетка с кръстовидна делителна линия от едната страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне (от които не се добива храна за консумация от хора)

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Симптоматично лечение на клинични признаци, свързани с хипофизарна интермедийна дисфункция (PPID) (болест на Кушинг при конете).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или други производни на ерготамин, или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при коне на възраст под 2 години.

3.4 Специални предупреждения

Трябва да се проведат подходящи ендокринологични лабораторни изпитвания, както и оценка на клиничните признаци, за да се установи диагноза PPID.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Тъй като повечето случаи на PPID са диагностицирани при възрастни коне, често се срещат и други патологични процеси. За мониторинг и честота на изпитване вижте точка 3.9.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на очите, дразнеща миризма или главоболие след разделяне на таблетките. Да се избягва контакт с очите и вдишване при работа с таблетките. Минимизирайте риска от контакт по време на разделянето на таблетките, например таблетките не трябва да се смачкват.

При случаен контакт с кожата, измийте засегнатата кожа с вода. При случаен контакт с очите, незабавно промийте засегнатото око с вода и потърсете медицински съвет. При дразнене на носа се преместете на чист въздух и потърсете медицинска помощ, ако се появи затруднено дишане.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика реакции на свръхчувствителност (алергия). Хора с установена свръхчувствителност към pergolide или други производни на ерготамината трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика неблагоприятни реакции поради понижените нива на пролактин, което представлява специфичен риск за бременни и кърмещи жени. Бременните или кърмещи жени трябва да избягват контакт с кожата или контакт ръка-уста с ветеринарния лекарствен продукт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи от бременни и кърмещи жени, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Случайното поглъщане, особено от деца, може да причини неблагоприятни реакции. За да избегнете случайно поглъщане, внимателно съхранявайте продукта далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Частите на таблетките трябва да се върнат в отворения блистер. Блистерите трябва да се поставят обратно във външната опаковка и да се съхраняват на сигурно място. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Да не се яде, пие или пуши, когато се използва този ветеринарен лекарствен продукт. Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Конс:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Загуба на апетит, анорексия ¹ , летаргия ¹ ; Симптоми от страна на централната нервна система ² (например депресия и атаксия); Диария, колики;
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Изпотяване

¹преходна

²леки

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте листовката на пакета за съответните данни за контакт.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност при кобили.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторните проучвания при мишки и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност.

Намалена фертилност е наблюдавана при мишки при доза от 5,6 mg/kg телесна маса на ден.

Лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на лактация при кобили.

Не се препоръчва прилагането му по време на лактация.

При мишки намалената телесна маса и ниската степен на оцеляване на потомството се дължат на фармакологичното инхибиране на секрецията на пролактин, което води до липса на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да се използва с повишено внимание, когато ветеринарният лекарствен продукт се прилага съвместно с други ветеринарни лекарствени продукти, за които е известно, че влияят на протеиновото свързване.

Да не се прилага едновременно с допаминови антагонисти, като невролептици (фенотиазини – например ацепромазин), домперидон или метоклопрамид, тъй като тези субстанции могат да намалят ефективността на pergolide.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение, веднъж дневно.

За да се улесни прилагането, необходимата дневна доза трябва да се постави в малко количество вода и/или да се смеси с меласа или с друг подсладител и да се разбърква, докато се разтвори. В този случай, разтворените таблетки трябва да се прилагат със спринцовка. Цялото количество трябва да се приложи веднага. Таблетките не трябва да се смачкват.

Първоначална доза:

Първоначалната доза е 2 µg pergolide/kg (диапазон на дозата: 1,7 до 2,5 µg/kg) телесна маса. Проучванията от публикуваната литература цитират най-често срещаната средна доза от 2 µg pergolide/kg с диапазон от 0,6 до 10 µg pergolide/kg. Първоначалната доза (2 µg pergolide/kg, например една таблетка за 500 kg телесна маса) след това трябва да се адаптира според индивидуалния отговор, както е определено чрез наблюдение (виж по-долу).

Първоначалните дози се препоръчват, както следва:

Телесна маса на коня	Брой таблетки	Първоначална доза	Диапазон на дозиране
200 - 300 kg	½	0,50 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
301 - 400 kg	¾	0,75 mg	1,9 - 2,5 µg/kg
401 - 600 kg	1	1,00 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
601 - 850 kg	1 ½	1,50 mg	1,8 - 2,5 µg/kg
851 - 1000 kg	2	2,00 mg	2,0 - 2,4 µg/kg

Поддържаща доза:

При това заболяване се предвижда лечение през целия живот.

Повечето коне реагират на терапията и се стабилизират при средна доза от 2 µg pergolide/kg телесна маса. Клиничното подобрение с pergolide се очаква в рамките на 6 до 12 седмици. Конете могат да реагират клинично при по-ниски или вариращи дози; затова се препоръчва да се адаптира до най-ниската ефективна доза въз основа на индивидуалната реакция от терапията, независимо дали реакцията е свързана с ефективност, или с признаци на непоносимост. При някои коне може да се

изискват дози до 10 µg pergolide/kg телесна маса на ден. В тези редки ситуации се препоръчва подходящо допълнително наблюдение.

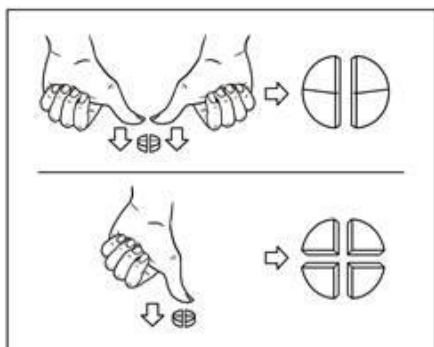
След първоначалната диагноза повторете ендокринологичното изпитване за адаптиране на дозата и проследяване на лечението на интервали от 4 до 6 седмици до стабилизиране, или подобряване на клиничните признаци и/или при получен резултат от диагностично изпитване.

Ако клиничните признаци или диагностичните изпитвания още не са се подобрили през първия интервал от 4 до 6 седмици, общата дневна доза може да се увеличи с 0,25-0,50 mg. В случай, че клиничните признаци са се подобрили, но все още не са нормализирани, ветеринарният лекар може да реши да адаптира или да не адаптира дозата, имайки предвид индивидуалната реакция/поносимост към дозата.

В случай, че клиничните признаци не са адекватно контролирани (клинична оценка и/или диагностично изпитване), се препоръчва общата дневна доза да се увеличи с 0,25-0,5 mg (ако ветеринарният лекарствен продукт се понася при тази доза) на всеки 4 до 6 седмици, докато настъпи стабилизиране. Ако се развият признаци на непоносимост към дозата, лечението трябва да се спре за 2 до 3 дни и да се възстанови до половината от предходната доза. След това общата дневна доза може да се адаптира обратно до желанния клиничен ефект с увеличаване от 0,25-0,5 mg на всеки 2 до 4 седмици. Ако се пропусне доза, следващата доза трябва да се приложи, както е предписано.

След стабилизиране, редовната клинична оценка и диагностичното изследване трябва да се извършват на всеки 6 месеца за проследяване на лечението и дозата. Там, където няма видима реакция на лечението, диагнозата трябва да се преразгледа.

Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или на 4 равни части, за да се осигури точно дозиране. Поставете таблетката върху равна повърхност, с отбелязаната страна нагоре, а изпъкналата (закръглена) страна към повърхността.



2 равни части: натиснете с палците от двете страни на таблетката.

4 равни части: натиснете с палец по средата на таблетката.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма налична информация.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не се разрешава за употреба при коне, чието месо е предназначено за консумация от хора.

Третираните коне никога не трябва да се колят за консумация от хора.

Конят трябва да бъде обявен за негоден за консумация от хора съгласно националното законодателство за паспортизация на коне.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN04BC02

4.2 Фармакодинамика

Pergolide е синтетично производно на ерготамина и е мощен, дългодействащ допаминов рецепторен агонист. Като *in vivo*, така и *in vitro* фармакологичните проучвания показват активността на pergolide като селективен допаминов агонист с малък или никакъв ефект върху пътищата на норепинефрин, епинефрин или серотонин при терапевтични дози. Като и при другите допаминови агонисти, pergolide инхибира освобождаването на пролактин. При коне с хипофизарна интермедиерна дисфункция (PPID) pergolide проявява своя терапевтичен ефект чрез стимулиране на допаминовите рецептори. Освен това, при конете с PPID е доказано, че pergolide понижава плазмените нива на АСТН, MSH и други проопиомеланокортин пептиди.

4.3 Фармакокинетика

Фармакокинетичната информация при коня е достъпна за перорални дози от 2, 4 и 10 µg pergolide/kg телесна маса. Доказано е, че pergolide се резорбира бързо и за кратко време достига пикова концентрация.

Пиковите концентрации (C_{max}) след доза от 10 µg/kg са ниски и варират, със средна стойност от ~ 4 ng/ml и среден терминален полуживот ($T_{1/2}$) от ~ 6 часа. Средното време на пикова концентрация (T_{max}) е ~ 0,4 часа, а площта под кривата (AUC) е ~ 14 ng x часа/ml.

При по-чувствително аналитично изпитване плазмените концентрации след доза от 2 µg pergolide/kg са много ниски и варират по отношение на пиковите концентрации в диапазона от 0,138 до 0,551 ng/ml. Пиковите концентрации настъпват на 1,25 +/- 0,5 часа (T_{max}). Плазмените концентрации при повечето коне се определят количествено само за 6 часа след прилагане на дозата. Въпреки това, един кон има количествено измерими концентрации в продължение на 24 часа. Крайните полуживоти не са изчислени, тъй като е налице непълно изясняване на кривата плазмена концентрация-време за повечето коне.

Пиковите концентрации (C_{max}) след доза от 4 µg/kg са ниски и варират в диапазона от 0,7 до 2,9 ng/ml, със средна стойност от ~ 1,7 ng/ml и среден терминален полуживот ($T_{1/2}$) от ~ 9 часа. Средното време на пикова концентрация (T_{max}) е ~ 0,6 часа, а AUC е ~ 4,8 ng x часа/ml.

Pergolide mesilate е приблизително 90% свързан с плазмените протеини при хора и лабораторни животни. Пътят на елиминиране е чрез бъбреците.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност на разделените таблетки след първо отваряне на първичната опаковка: 3 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминий-ОРА/алуминий/ PVC блистери, съдържащи 10 таблетки в картонена кутия.

Размери на опаковките:

Картонена кутия от 5 блистера с 50 таблетки.

Картонена кутия от 6 блистера с 60 таблетки.

Картонена кутия от 10 блистера със 100 таблетки.

Картонена кутия от 15 блистера със 150 таблетки.

Картонена кутия от 16 блистера със 160 таблетки.

Картонена кутия от 20 блистера с 200 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VetViva Richter GmbH

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2935

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/11/2019

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР